BECKMAN COULTER

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2007 Beckman Coulter, Inc.

TRF
Transferrine

Coffret référence 442699

Pour utilisation diagnostique *in vitro*
Ne pas utiliser pour les SYSTÈMES CX® PRO

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif TRF, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Trousse calibrateur immunoprotéine pour le SYNCHRON CX® sert à la détermination quantitative de la concentration de Transferrine (TRF) dans le sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La mesure de transferrine, une protéine de phase aiguë, est un indicateur d'inflammation et est utilisée pour le diagnostic et le traitement de pathologies telles que les malignités, la cirrhose partielle, l'hépatite aiguë et chronique, le syndrome néphrotique ainsi que l'anémie ferriprive.

METHODOLOGIE

Le réactif TRF utilise une méthode turbidimétrique pour mesurer la concentration de transferrine. [1,2] Au cours de cette réaction, la transferrine sassocie à un anticorps spécifique pour former des complexes antigène-anticorps insolubles.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes appropriés d'échantillon pré-dilué et de réactif dans la cuve à réaction. Le rapport de dilution utilisé est 1 volume d'échantillon pour 20 volumes de réactif. Le système contrôle la variation de l'absorbance à 340 nanomètres. Cette variation d'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en transferrine dans l'échantillon et est utilisée par le système pour calculer et exprimer la concentration en transferrine à partir d'une courbe d'étalonnage multipoints.

REACTION CHIMIQUE

Transferrine (antigène) + Anticorps anti-transferrine ⟶ Complexe antigène-anticorps

F015263L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[3] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum fraîchement prélevés. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total, de plasma ou d'urine

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[4]
2. Le sérum séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à la température ambiante. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 8 heures, conserver le sérum entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures, ou bien que l'échantillon séparé doit être conservé plus de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[4]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Tous les échantillons, y compris les calibrateurs immunoprotéines doivent être dilués selon un rapport de 1:26 avec un diluant immunoprotéines avant l'analyse. Ces dilutions doivent être effectuées conformément au tableau suivant :

Tableau 1.0 Dilutions

Echantillon	DILUTION	VOLUME D'ECHANTILLON	VOLUME DE DILUANT
Calibrateurs	1:26	10 µL	250 µL
Contrôle	1:26	10 µL	250 µL
Echantillon	1:26	10 µL	250 µL

Tous les résultats obtenus par le système SYNCHRON CX sont automatiquement calculés sur la base d'une dilution de 1:26.

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif transferrine (2 x 70 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	10 µL
Volume total de réactif	200 µL
Volumes des cartouches	
A	– –
B	200 µL
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

Anticorps monospécifique de la transferrine humaine (chèvre)	18 mL

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

> ⚠ ATTENTION
>
> L'azoture de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76).

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Trousse calibrateur immunoprotéine pour le SYNCHRON CX®
Diluant immunoprotéine
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif TRF est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la cartouche s'il est conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 30 jours entre +2 °C et +8 °C, à moins que la date d'expiration ne soit dépassée. NE PAS CONGELER

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Trousse calibrateur immunoprotéine pour le SYNCHRON CX®

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Les calibrateurs immunoprotéines pour SYNCHRON CX® nécessitent une dilution à 1/26 avant lanalyse. Pour obtenir des instructions sur la dilution, consultez la section Préparation des échantillons de ce mode demploi.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Si le Trousse calibrateur immunoprotéine pour le SYNCHRON CX® est n'est pas ouvert, il peut être conservé entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts qui sont rebouchés et conservés entre +2 °C et +8 °C sont stables pendant 60 jours à moins que la date d'expiration n'ait été dépassée.

> ⚠ ATTENTION
>
> **Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[5]**

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir enregistré en mémoire une courbe d'étalonnage valide avant l'analyse des échantillons de patients ou des contrôles.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif TRF doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines

opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 2.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système exécute automatiquement tous les calculs, y compris ceux des dilutions d'échantillons, et fournit le résultat final dans le rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 ne calculent pas le résultat final des dilutions d'échantillons supplémentaires faites par l'opérateur. Dans ces cas, le résultat produit par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution avant de signaler le résultat final dans le rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) calculeront le résultat final des dilutions d'échantillons supplémentaires faites par l'opérateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation d'échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[6]

Tableau 3.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum	220 – 400 mg/dL	2,2 – 4,0 g/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (7,8,9) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

L'échantillon de préférence est le sérum. Les anticoagulants suivants se sont avérés incompatibles avec cette méthode:

Tableau 4.0 Anticoagulants incompatibles

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION PLASMA-SERUM (mg/dL)[a]
Héparinate dammonium	29 Unités/mL	± 47,0
Héparinate de lithium	29 Unités/mL	± 141,0
Oxalate de potassium/Fluorure de sodium	4,0 / 5,0 mg/mL	- 97,0
Citrate de sodium	6,6 mg/mL	- 122,0
Héparinate de sodium	29 Unités/mL	± 23,0
EDTA	3,0 mg/mL	± 65,0

a La déviation est établie en fonction du pire des cas et non pas de la moyenne. Les signes plus (+) ou moins (-) dans cette colonne indiquent une déviation positive ou négative.

LIMITES

Aucune identifiée.

INTERFERENCES

1. Les échantillons lipémiques >3+ doivent être analysés par une méthode différente.
2. L'hémolyse et la bilirubine n'interfèrent pas avec le dosage quand la dilution d'échantillon recommandée est utilisée. Pour les dilutions d'échantillon inférieures à 1:26, les concentrations d'hémoglobine ou de bilirubine très élevées risquent de provoquer des interférences. Il est recommandé d'effectuer des dilutions multiples des échantillons

douteux. Si les résultats de dilutions multiples ne sont pas constants, utiliser une méthode d'analyse différente telle que la néphélométrie (par ex., ARRAY ®).

3. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance fournit une plage analytique allant de la valeur du calibrateur 1 à la valeur du calibrateur 5. Consulter la notice du calibrateur pour prendre connaissance de ces valeurs.

Le ou les échantillons présentant une concentration supérieure à la limite supérieure de la plage analytique doivent être dilués avec le diluant immunoprotéines puis redosés conformément au tableau suivant.

Tableau 5.0 Dilution d'échantillon

ECHANTILLON	DILUTION	VOLUME D'ECHANTILLON	VOLUME DE DILUANT	FACTEUR DE CORRECTION
Echantillon - bas	1:13	20 µL	240 µL	Multiplier par 0,5
Echantillon - haut	1:104	5 µL	515 µL	Multiplier par 4
Echantillon - haut	1:208	5 µL	1035 µL	Multiplier par 8

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum :

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,945X - 4,27
N	= 61
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 319
MOYENNE (Array ®)	= 342
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9944

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS	VALEUR DE CHANGEMENT[a]	
		mg/dL	mg/dL	% CV
Intra-série	Sérum	5,0	100,0	5,0
Total	Sérum	7,5	100,0	7,5

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur les tests de précision à effectuer sur place.

> REMARQUE
>
> Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Boyden, A., Button, E., Germerog, D., "Precipitin Testing With Special Reference to the Measurement of Turbidity", *J. Immunol.*, 57:211 (1947).

2. Hellsing, K., "The Effects of Different Polymers for Enhancement of the Antigen-Antibody Reaction as Measured with Nephelometry", *Protides of the Biological Fluids*, 23:579 (1973).

3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

5. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

6. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).

7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

8. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

9. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835